体外診断用医薬品

平成１８年１０月全面改訂（第1版）
20700AMZ00839000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

B型肝炎ウイルスｅ抗原キット
エ バ テ ス ト ＨＢｅＡｇ
エバネセント波蛍光免疫測定法

――― 全般的な注意 ―――

1) 本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
2) 測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3) 添付文書以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
4) 測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

――― 形状・構造等〈キットの構成〉 ―――

反応キュベット ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 60個
①蛍光標識アビジン（インドシアニン標識アビジン 0.2 μg/テスト）
②ビオチン化抗体（抗ＨＢｅ抗原マウスモノクローナル抗体-ビオチン結合体 1 μg/テスト）
③固相抗体（抗ＨＢｅ抗原マウスモノクローナル抗体 3 μg/テスト）
付属品
ロットカード ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 1枚

――― 使用目的 ―――

血清，血漿及び全血中のＨＢｅ抗原の検出。

――― 測定原理 ―――

エバネセント波を用いたサンドイッチ法による蛍光免疫測定を原理としています。プラスチック表面に固相化した抗体に検体中のＨＢｅ抗原（ＨＢｅＡｇ）およびビオチン化抗体を反応させると，固相抗体－ＨＢｅＡｇ－ビオチン化抗体の免疫複合体が生じます。次のステップで蛍光標識された蛍光標識アビジンが結合し，固相抗体－ＨＢｅＡｇ－ビオチン化抗体－蛍光標識アビジンの複合体を形成しす。この蛍光標識アビジンを，プラスチック内を全反射しながら反応系内にしみだした光（エバネセント波）で励起し，生じた蛍光量からＨＢｅＡｇを検出します。

エバネセント波は表面近傍の複合体の蛍光色素を選択的に励起するため，B/F分離することなく検体中のＨＢｅＡｇ量を反映した蛍光強度が検出できます。

――― 操作上の注意 ―――

１．測定試料の性質
検体採取後，測定試料としてただちに測定に使用してください。検体を長時間保存する場合は-20℃以下で凍結保存し，使用前によく混和してください。
２．試料の採取法
1) 採血は溶血を避けて，早朝空腹時（食後12から14時間）に行ってください。
2) 血清，血漿または抗凝固剤を加えた全血を使用してください。
３．妨害物質
1) 検体中のビリルビンＣは22 mg/dL，ビリルビンＦは27 mg/dLまで測定値に影響を与えません。
2) 溶血ヘモグロビンは490 mg/dLまで測定値に影響を与えません。
3) 乳ビは1950度（ホルマジン濁度数）まで測定値に影響を与えません。
４．測定上の注意
測定には専用装置であるエバネットＥＶ２０を使用してください。

――― 用法・用量〈操作方法〉 ―――

［ 必要な器具および試薬類 ］
1) エバネットＥＶ２０
2) ＨＢｅＡｇ標準品
3) エバテスト用緩衝液
4) エバテスト用洗浄液
5) 精製水または蒸留水

［ 試薬の調製 ］
1) 反応キュベットはそのまま使用してください。
2) 反応キュベットは，泡立てないように必要な数量のみを冷蔵庫から取り出し，黒色のパックのまま室内温度（15 ～ 30℃）に戻してください。反応キュベットは黒色のパックから使用直前に取り出して使用してください。
3) 黒色のパックから取り出した反応キュベットはできるだけ早く使用してください。

［ 測定の準備 ］
1) 「エバネットＥＶ２０」の緩衝液ボトル，洗浄液ボトル，純水ボトルに十分の液量があり，廃液ボトルは空になっていることを確認します。
2) 必要量の反応キュベットを黒色のパックより取り出します。
3) 「エバネットＥＶ２０」の画面が【メインメニュー】の表示になっているか確認します。【メインメニュー】画面でない場合は「エバネットＥＶ２０」の取扱説明書を参照し，【メインメニュー】画面に設定します。

［ 較　　正 ］
新規ロットを初めて使用する場合，まずロットカードのデータを読み込ませ，続いて別売の「ＨＢｅＡｇ標準品」（コード：01386）を用いて較正を行います。このようにして作成した検量線は４週間毎に「ＨＢｅＡｇ標準品」を用いて更新してください。
１．新規ロットを初めて使用する場合
1) 【メインメニュー】画面の Ｆ２(較正)を押します。
2) Ｆ１(新規)を押します。
3) 同封のロットカードをロットカードホルダに差し込みます。
4) このロットカードホルダをキュベットトレイにセットします。
5) このキュベットトレイをステージにセットします。
6) サンプルアクセスドアを閉め，Ｆ５(確認)を押します。ロットカードに記憶された検量線の読み込みが行われます。読み込みが終了すると，画面が変わるので確認します。
7) サンプルアクセスドアを開けてロットカードを取り出します。
8) 標準品をキュベットに分注します。「ＨＢｅＡｇ標準品」【N】陰性コントロール，【P】陽性コントロールと反応キュベットを6個用意します。【N】【P】を各3個の反応キュベットにそれぞれ5滴ずつ滴下します。
9) この反応キュベットを画面の濃度指定に従って，キュベットトレイにセットします。反応キュベットは検体槽が手前になるようにセットします。
10) 反応キュベットをセットしたキュベットトレイをステージにセットします。
11) 反応キュベットをセットしたら，Ｆ５(確認)を押します。
12) サンプルアクセスドアを閉め，ＳＴＡＲＴ を押すと較正が開始されます。
13) 較正結果が表示されるので，Ｆ５(確認)を押します。
14) 【較正終了】画面になり，次に「較正結果を登録しますか?」というメッセージが表示されますので，較正結果を登録する場合には Ｆ１(YES)を，登録しない場合には Ｆ２(NO)を押します。登録後は【メインメニュー】画面に戻ります。

【較正】ＨＢｅＡｂ						ＣＯＩ
スロット：	6	5	4	3	2	1
	P	P	P	N	N	N
反応キュベットをセットしてください						確認

２．4間毎の検量線の更新
1) 【メインメニュー】画面の Ｆ２(較正)を押します。
2) Ｆ２(更新)を押します。
3) ＨＢｅＡｇに対応するファンクションキーを押します。
4) 1の 8)～14) の操作を行います。

［ 検体の測定 ］
1) サンプルアクセスドアを開けてキュベットトレイを取り出します。
2) 反応キュベットの検体槽へ検体を150μL以上分注します。検体は検体槽の底へ確実に分注します。ただし，検体を過剰に入れないでください。
3) キュベットトレイに反応キュベットをセットします。
4) 反応キュベットをセットしたキュベットトレイをステージにセットします。
5) サンプルアクセスドアを閉めます。
6) 画面が【メインメニュー】になっていることを確認します。
7) Ｆ１(測定)を押します。
8) Ｆ５(確認)または ＳＴＡＲＴ を押します。
Ｆ５(確認)を押した場合はバーコードの読み取り後，検体種類（全血／血清）の設定を行うので9)へ進みます。Ｆ５(確認)を押さないで ＳＴＡＲＴ を押した場合にはオプションで設定してある検体種類で測定が開始されます。
9) 検体種類の入力を行います。全血／血清（血漿）の検体種類を設定します。
①画面に各スロットに対応する項目と［ ］が表示されます。
②矢印キーで設定するスロットの位置にカーソルを移動させます。
③検体が全血の場合はＦ２(全血)を押します。
④検体が血清または血漿の場合はＦ１(血清)を押します。
⑤設定が終了したらＦ５(設定)を押します。測定レンジの設定が必要な項目を同時に測定する場合は引き続き測定レンジの設定画面になります。設定が不要な場合は【測定】画面に戻り「反応キュベットをセットして確認またはＳＴＡＲＴキーを押してください」のメッセージが表示されたら ＳＴＡＲＴ を押します。測定が開始されます。
10) 同時に他の項目を測定する場合には，検体の種類(全血/血清)，測定レンジの設定が必要になることがあるので，「エバネットＥＶ２０」の取扱説明書を参照してください。Ｆ５(確認)を押さないで ＳＴＡＲＴ を押した場合にはそのまま測定が開始されます。
11) 測定が終了したスロットから順次測定結果が画面に表示され，測定が全て終了すると同時にプリントアウトされます。

――― 測定結果の判定法 ―――

［ 測定結果の判定 ］

1) カットオフインデックス（ＣＯＩ）の計算

$$COI = \frac{S-N}{P-N} \times 50$$

Ｓ：検体の蛍光信号値
Ｎ：陰性コントロールの蛍光信号値
Ｐ：陽性コントロールの蛍光信号値

2) 判定

①血清・血漿検体

陰性：ＣＯＩ　1.0未満を示した検体は陰性と判定します。
（“−”の表示がプリントアウトされます）
陽性：ＣＯＩ　1.0以上を示した検体は陽性と判定します。
（“+”の表示がプリントアウトされます）

②全血検体

陰性：ＣＯＩ　1.4未満を示した検体は陰性と判定します。
（“−”の表示がプリントアウトされます）
陽性：ＣＯＩ　1.4以上を示した検体は陽性と判定します。
（“+”の表示がプリントアウトされます）

［ 判定上の注意 ］

1) 異好性抗体や自己抗体等の非特異反応物質が存在した場合，測定されるＨＢｅＡｇ濃度は，実際のＨＢｅＡｇ濃度よりも高値または低値を示すことがあります。
2) 低値陽性例（ＣＯＩ　1〜5）については２重測定にて再検査をしてください。

――― 臨床的意義 ―――

Ｂ型肝炎は，Ｂ型肝炎ウイルス（ＨＢＶ）の感染により発症するウイルス性肝炎です。ＨＢｅ抗原（Hepatitis Ｂ e Antigen）はこのＨＢＶのコア部に存在する抗原で，ＨＢＶの肝内増殖により血中に出現します。血液中のＨＢｅ抗原の検出はＢ型肝炎の感染性あるいは活動性を示す重要なマーカーとされています。また，ＨＢｅ抗原の有無はＨＢｓ抗原陽性の母胎から生まれた新生児へのＨＢＶ免疫グロブリンおよびＨＢＶワクチン投与の判断の指標となっており，母子間の垂直感染の予防においても非常に重要な意味を持っています。

――― 性　　能 ―――

用法・用量〈操作方法〉欄の操作方法に従って次の性能試験を行うとき以下の条件に適合します。

１．感度試験

陽性コントロールの蛍光信号値は陰性コントロールの蛍光信号値の20倍以上です。

２．正確性試験

陽性管理検体および陰性管理検体を測定するとき，陽性管理検体では陽性を，陰性管理検体では陰性を示します。

３．再現性試験

陽性管理検体および陰性管理検体をそれぞれ10回同時に測定するとき，陽性管理検体はすべて陽性を示し，陰性管理検体はすべて陰性を示します。

４．相関性

他社（A社）EIA法との相関性は次のとおりです。

		ＥＩＡ法	
	ｎ＝420	陽性	陰性
エバテスト ＨＢｅＡｇ	陽性	77	1
	陰性	6	336

（一致率　98.3%）

――― 使用上または取扱い上の注意 ―――

１．取扱い上の注意事項

1) 検体および検体に接触した器具，試薬および試薬容器などは感染の危険があるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し，口によるピペッティングは行わないでください。
2) 標準品および検体希釈液は，HBs抗原，HIV抗体，HCV抗体の検査を行い，陰性であることを確認してありますが，使用時は感染の危険性があるものとして，検体と同様に十分に注意して取扱ってください。
3) 試薬をこぼした場合には，水で希釈してから拭き取ってください。検体の場合は，次亜塩素酸剤（有効塩素濃度　1000ppm，0.1%）等の消毒液を使用して十分に拭き取ってください。なお，拭き取る際には，ゴム製の手袋等により手を保護してください。
4) 試薬が目や口に入った場合には，水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師などに相談し，指示を受けてください。
5) 試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には，直ちに水で洗い流してください。

２．使用上の注意事項

1) 本品は凍結を避け，貯法に従い保存してください。それ以外の原料に保存した試薬は，品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3) １日１回測定終了時に別売りの「エバネット用クリーニングキュベット」（コード:01325）を用いてノズル洗浄を必ず行ってください。操作方法は「エバネットＥＶ２０」の取扱説明書を参照してください。

３．廃棄上の注意事項

1) 使用後の試薬，器具等は必ずオートクレーブで滅菌処理するか，消毒液（次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。また，廃棄の際には，廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。
2) 測定後の廃液についても，上記と同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。また，これらを廃棄する場合には，各地域によって定められた規定に従ってください。
3) 本品は，保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいるため，爆発性の金属アジドが生成しないように廃液は十分量の水で流してください。

――― 貯蔵方法・有効期間 ―――

［ 貯蔵方法 ］

冷所（2 〜 8℃）で保存してください。

［ 有効期間 ］

1年間。
外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

――― 包装単位 ―――

エバテストＨＢｅＡｇ　60回用	Code 01366

――― 主要文献 ―――

1) 佐藤研，他：医学と薬学　**35**(1)，213-222(1996)
2) 島英明，他：臨床検査機器・試薬　**19**(1)，125-134(1996)

――― 別売関連製品 ―――

ＨＢｅＡｇ標準品　3セット	Code 01386
エバテスト用緩衝液　500 mL × 6本	Code 01327
エバテスト用洗浄液　500 mL × 1本	Code 01328
エバネット用クリーニングキュベット　10回用	Code 01325

――― 問い合わせ先 ―――

〒110-8736　東京都台東区上野3-23-9
日水製薬株式会社　カスタマーサポート担当
電話　03(5846)5707
FAX　03(5846)5629

製造販売元
日　水　製　薬　株　式　会　社
東京都台東区上野3-23-9　〒110-8736　03(5846)5611（代）